



Pierre Fabre
Médicament
Production

QUALITY CERTIFICATE № 2023 – 01/01 (2G3GU)

Tests	Specifications	Results
Appearance	Oblong, biconvex, film-coated tablets, uniform light yellow coloured.	Complies
Identification: Calcium	Qualitative calcium reaction with 3.5% solution of ammonium oxalate.	Positive
Phosphorus	Qualitative phosphorus reaction with ammonium molybdate vanadate reagent.	Positive
Hydroxyproline (EP 2.2.25)	The test solution gives a pink/violet coloured reaction and a maximum absorption at 560 ± 2 nm.	Positive
Iron oxide yellow	Red colour with the solution of α, α' -bipyridile.	Positive
Average weight of tablets (EP 2.9.5)	1000.0 mg ± 5 % (950.0-1050.0 mg)	1003.1 mg
Uniformity of weight	± 5 %	Complies
Disintegration (EP 2.9.1)	Not more than 30 minutes	4 min
Non-collagenous peptides & proteins (titration)	From 60.0 to 90.0 mg/tab	62.1 mg/tab
Collagens (EP 2.2.25)	From 184.0 to 248.0 mg/tab	240.9 mg/tab
Calcium (titration)	From 160.0 to 196.0 mg/tab	170.4 mg/tab
Phosphorus (EP 2.2.25)	From 74.0 to 90.0 mg/tab	84.4 mg/tab
Hydroxyapatite	From 400.0 to 488.0 mg/tab	441.7 mg/tab
Microbiological purity (EP 5.1.4, EP 2.6.12, EP 2.6.13)		
- Total number of aerobic microorganisms (TAMC)	Not more than 10 ⁴ CFU/g	100 cfu/g
- Total number of yeasts and molds (TYMC)	Not more than 10 ² CFU/g	100 cfu/g
- Bile tolerant gram negative bacteria	Not more than 10 ² CFU/g	1 cfu/g
- Escherichia coli	Absence in 1 g	Absence in 1 g
- Salmonella	Absence in 10 g	Absence in 10 g
- Staphylococcus aureus	Absence in 1 g	Absence in 1 g

Gien, 24/01/2023

Qualified Person

QP Jean-Baptiste CARTIGNY

Q.C. Manager

QCM Solenn JANVIER

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch is approved and released.

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION
SAS au capital de 33 506 640 € Siège Social : Les Carquois - 81500 Lavaré - France
Site Administratif : 4, place Abel Gardey 82100 Montalgon-Balancourt France
SIREN 383 392 453 R.C. CAEN 5 N TVA Intracommunautaire : FR16383392453



[Логотип П'єр Фабр Медикамент Продакшн]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2023-01/01 (2G3GU)

Тести	Норми	Результати
Опис	Довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рівномірно забарвлені в світло-жовтий колір.	Відповідає
Ідентифікація: - Кальцій	Якісна реакція на кальцій з 3,5 % розчином оксалату амонію.	Позитивний
- Фосфор	Якісна реакція на фосфор з реагентом молібдат ванадат амонію.	Позитивний
- Гідроксипролін (ЄФ 2.2.25)	Випробуваний розчин набуває рожево-фіолетового забарвлення і має максимум поглинання при 560 ± 2 нм.	Позитивний
- Оксид заліза жовтий	Червоне забарвлення з розчином α, α' -дипіридилу.	Позитивний
Середня маса таблеток (ЄФ 2.9.5)	1000,0 мг \pm 5 % (950,0-1050,0 мг)	1003, 1 мг
Однорідність маси	\pm 5 %	Відповідає
Розпадання (ЄФ 2.9.1)	Не більше 30 хвилин	4 хвилини
Неколагенові пептиди і протеїни (титрування)	Від 60,0 до 90,0 мг/табл.	62, 1 мг/табл.
Колагени (ЄФ 2.2.25)	Від 184,0 до 248,0 мг/табл.	240, 9 мг/табл.
Кальцій (титрування)	Від 160,0 до 196,0 мг/табл.	170,4 мг/табл.
Фосфор (ЄФ 2.2.25)	Від 74,0 до 90,0 мг/табл.	84,4 мг/табл.
Гідроксиапатит	Від 400,0 до 488,0 мг/табл.	441,7 мг/табл.
Мікробіологічна чистота: (ЄФ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^4 КОЕ/г	100 КОЕ/г
- Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КОЕ/г	100 КОЕ/г
- Грамнегативні бактерії, толерантні до жовчі	Не більше 10^2 КОЕ/г	1 КОЕ/г
- Escherichia coli	Відсутні в 1 г препарату	Відсутні в 1 г
- Salmonella	Відсутні в 10 г препарату	Відсутні в 10 г
- Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г препарату	Відсутні в 1 г

Жієн, 24.01.2023

Уповноважена особа: Жан-Батист Картіньє [Підпис]

Менеджер з контролю якості: Солєнн Жанв'єр [Підпис]

Заява про сертифікацію:

Я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції вироблена, включаючи упаковку / маркування та її контроль якості на вищезазначеній ділянці, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу, а також відповідно до специфікації, яка міститься в реєстраційному досьє. Виробництво серії, упаковка та дані аналізу були розглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія підтверджена та випущена.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2023-01/01 (2G3GU)

Назва препарату	ОСТЕОГЕНОН таблетки, вкриті плівковою оболонкою №40 (10x4); по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці. Активні речовини: осеїн-гідроксиапатитова сполука 830 мг, яка включає: осеїну 291 мг, до складу якого входять неколагенові пептиди і протеїни (75 мг) та колагени (216 мг); гідроксиапатиту 444 мг, до складу якого входять кальцій (178 мг) та фосфор (82 мг)
Номер серії	2G3GU
Кількість	28 781 упаковок
Країна виробник	Франція
Найменування та місцезнаходження	П'єр Фабр Медикамент Продакшн Виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Лісе, 45500 Жієн, Франція
Номер ліцензії на виробництво	2022-025-1-2
GMP сертифікат №	2021/HPF/FR/093
Дата виробництва	24.10.2022
Придатний до	10.2026
Дата аналізу	23.01.2023
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/2977/01/01





Pierre Fabre
Médicament
Production

QUALITY CERTIFICATE № 2023 – 01/01 (2G3GU)

Product name	OSTEOGENON Film-coated tablets № 40 (10x4); 10 tablets in a blister; 4 blisters in the carton box Active ingredients: ossein-hydroxyapatite compound 830 mg, which includes: 291 mg of ossein, which includes non-collagen peptides and proteins (75 mg) and collagen (216 mg) hydroxyapatite 444 mg, which includes calcium (178 mg) and phosphorus (82 mg)
Batch number	2G3GU
Quantity released	28 781 packs
Country of manufacture	France
Name and location of manufacturer	Pierre Fabre Medicament Production Site Progipharm, Rue du Lycee, 45500 Gien, France
Manufacturing authorisation number	2022-025-1-2
GMP certificate number	2021/HPP/FR/093
Manufacturing date	24/10/2022
Exp. date	10/2026
Date of analysis	23/01/2023
Marketing Authorisation number in Ukraine	UA/2977/01/01

EUROMEDEX
SERVICE PRODUITS
24 rue des Forgeries
67460 SOUFFELWEYERSHEIM
Tel: (+33) 3 88 18 07 20
Fax: (+33) 3 88 18 07 20







ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2020

№ 68135/20/26

ОСТЕОГЕНОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2977/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **G04062**

Кількість ввезеного лікарського засобу **10765**

Виробник

П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВОРВАРТС ФАРМА", ідент. код: 42071629

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.12.2020 № 3922/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

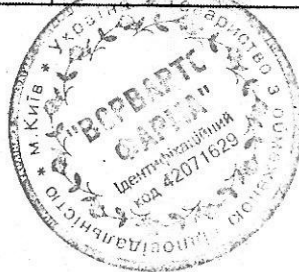


Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2020-09/06 (G04062)

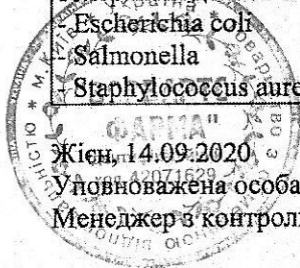
Назва препарату	ОСТЕОГЕНОН таблетки, вкриті плівковою оболонкою №40 (10x4); по 10 таблеток у. блістері; по 4 блістери в картонній упаковці. Активні речовини: осеїн–гідроксиапатитова сполука 830 мг, яка включає: осеїну 291 мг, до складу якого входять неколагенові пептиди і протеїни (75 мг) та колагени (216 мг); гідроксиапатиту 444 мг, до складу якого входять кальцій (178 мг) та фосфор (82 мг)
Номер серії	G04062
Кількість	28767 упаковок
Країна виробник	Франція
Найменування та місцезнаходження	П'єр Фабр Медикамент Продакшн Виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Лісе, 45500 Жієн, Франція
Номер ліцензії на виробництво	M 17/247
GMP сертифікат №	HPF/FR/300/2017
Дата виробництва	24.06.2020
Придатний до	06.2024
Дата аналізу	11.09.2020
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/2977/01/01



Вх. зн. №1840 от 21.12.20

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2020-09/06 (G04062)

Тести	Норми	Результати
Опис	Довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рівномірно забарвлені в світло-жовтий колір.	Відповідає
Ідентифікація:		
- Кальцій	Якісна реакція на кальцій з 3,5 % розчином оксалату амонію.	Позитивний
- Фосфор	Якісна реакція на фосфор з реагентом молібдат ванадат амонію.	Позитивний
- Гідроксипролін	Випробуваний розчин набуває рожево-фіолетового забарвлення і має максимум поглинання при 560 ± 2 нм.	Позитивний
- Оксид заліза жовтий	Червоне забарвлення з розчином α, α' -дипіридилу.	Позитивний
Середня маса таблеток (ЄФ 2.9.5)	1000,0 мг \pm 5 % (950,0-1050,0 мг)	1009,5 мг
Однорідність маси	\pm 5 %	Відповідає
Розпадання (ЄФ 2.9.1)	Не більше 30 хвилин	3 хвилини
Неколагенові пептиди і протеїни (титрування)	Від 60,0 до 90,0 мг/табл.	74,3 мг/табл.
Колагени (ЄФ 2.2.25)	Від 184,0 до 248,0 мг/табл.	226,9 мг/табл.
Кальцій (титрування)	Від 160,0 до 196,0 мг/табл.	177,0 мг/табл.
Фосфор (ЄФ 2.2.25)	Від 74,0 до 90,0 мг/табл.	82,9 мг/табл.
Гідроксиапатит	Від 400,0 до 488,0 мг/табл.	445,7 мг/табл.
Мікробіологічна чистота: (ЄФ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^4 КОЕ/г	100 КОЕ/г
- Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КОЕ/г	100 КОЕ/г
- Грамнегативні бактерії, толерантні до жовчі	Не більше 10^2 КОЕ/г	1 КОЕ/г
- Escherichia coli	Відсутні в 1 г препарату	Відсутні в 1 г
- Salmonella	Відсутні в 10 г препарату	Відсутні в 10 г
- Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г препарату	Відсутні в 1 г



Жієнь, 14.09.2020.

Уповноважена особа: Лоран Вателет [Підпис]

Менеджер з контролю якості: Фредеріка Матьє [Підпис]

**Заява про сертифікацію:**

Я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції вироблена, включаючи упаковку / маркування та її контроль якості на вищезазначеній ділянці, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу, а також відповідно до специфікації, яка міститься в реєстраційному досьє. Виробництво серії, упаковка та дані аналізу були розглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія підтверджена та випущена.

[Логотип П'єр Фабр Медикамент Продакшн]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2020-10/01 (G04064)

Назва препарату	ОСТЕОГЕНОН таблетки, вкриті плівковою оболонкою №40 (10x4); по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці. Активні речовини: осеїн-гідроксиапатитова сполука 830 мг, яка включає: осеїну 291 мг, до складу якого входять неколагенові пептиди і протеїни (75 мг) та колагени (216 мг); гідроксиапатиту 444 мг, до складу якого входять кальцій (178 мг) та фосфор (82 мг)
Номер серії	G04064
Кількість	27749 упаковок
Країна виробник	Франція
Найменування та місцезнаходження	П'єр Фабр Медикамент Продакшн Виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Лісе, 45500 Жієн, Франція
Номер ліцензії на виробництво	M 17/247
GMP сертифікат №	HPF/FR/300/2017
Дата виробництва	26.06.2020
Придатний до	06.2024
Дата аналізу	12.10.2020
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/2977/01/01



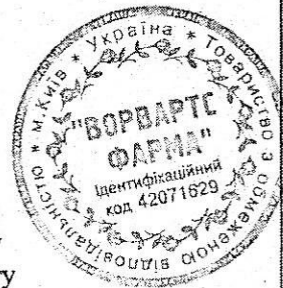
[Контактні дані виробника]

Сторінка 1/2

Вх. акт. н. згод. від 25.02.2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2020-10/01 (G04064)

Тести	Норми	Результати
Опис	Довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, рівномірно забарвлені в світло-жовтий колір.	Відповідає
Ідентифікація: - Кальцій	Якісна реакція на кальцій з 3,5 % розчином оксалату амонію.	Позитивний
- Фосфор	Якісна реакція на фосфор з реагентом молібдат ванадат амонію.	Позитивний
- Гідроксипролін	Випробуваний розчин набуває рожево-фіолетового забарвлення і має максимум поглинання при 560 ± 2 нм.	Позитивний
- Оксид заліза жовтий	Червоне забарвлення з розчином α, α' -дипіридилу.	Позитивний
Середня маса таблеток (ЄФ 2.9.5)	1000,0 мг \pm 5 % (950,0-1050,0 мг)	997,4 мг
Однорідність маси	\pm 5 %	Відповідає
Розпадання (ЄФ 2.9.1)	Не більше 30 хвилин	4 хвилини
Неколагенові пептиди і протеїни (титрування)	Від 60,0 до 90,0 мг/табл.	72,5 мг/табл.
Колагени (ЄФ 2.2.25)	Від 184,0 до 248,0 мг/табл.	222,7 мг/табл.
Кальцій (титрування)	Від 160,0 до 196,0 мг/табл.	177,9 мг/табл.
Фосфор (ЄФ 2.2.25)	Від 74,0 до 90,0 мг/табл.	83,1 мг/табл.
Гідроксиапатит	Від 400,0 до 488,0 мг/табл.	447,4 мг/табл.
Мікробіологічна чистота: (ЄФ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^4 КОЕ/г	100 КОЕ/г
- Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КОЕ/г	100 КОЕ/г
- Грамнегативні бактерії, толерантні до жовчі	Не більше 10^2 КОЕ/г	1 КОЕ/г
- Escherichia coli	Відсутні в 1 г препарату	Відсутні в 1 г
- Salmonella	Відсутні в 10 г препарату	Відсутні в 10 г
- Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г препарату	Відсутні в 1 г



Жієн, 12.10.2020

Уповноважена особа: Лоран Вателет [Підпис]

Менеджер з контролю якості: Фредеріка Мат'є [Підпис]

Заява про сертифікацію:

Я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції вироблена, включаючи упаковку / маркування та її контроль якості на вищезазначеній ділянці, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу, а також відповідно до специфікації, яка міститься в реєстраційному досьє. Виробництво серії упаковка та дані аналізу були розглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія підтверджена та випущена.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.12.2020

№ 69992/20/26

ОСТЕОГЕНОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2977/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **G04064**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20500

Виробник

П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВОРВАРТС ФАРМА", ідент. код: 42071629

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.12.2020 № 3966/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

